

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Procopen tubostrzykawka 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 10 ml tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

### Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 3,0 g  
(co odpowiada 1,7 g benzylopenicyliny)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu cytrynian
Glikol propylenowy
Powidon K 25
Lecytyna
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Biała do żółtawej zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanych przez wrażliwe na benzylopenicylinę *Staphylococcus* i *Streptococcus*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- infekcji wywołanych przez patogeny wytwarzające  $\beta$ -laktamazy
- nadwrażliwości na substancję czynną, inne substancje z grupy  $\beta$ -laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą..

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstw) informacjach epidemiologicznych dotyczących

wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać występowanie bakterii opornych na benzylopenicylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwbakteryjnymi (penicyliny i cefalosporyny) ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Należy unikać karmienia cieląt odpadowym mlekiem zawierającym resztki penicyliny do końca okresu karencji dla mleka (z wyjątkiem karmienia w trakcie fazy wydzielania siary), ponieważ może to prowadzić do wyselekcjonowania bakterii opornych na substancje przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i do zwiększenia wydalania tych bakterii z kałem.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku ostrego obrzęku ćwiartki wymienia, obrzęku przewodu mlecznego i/lub zastoju pozostałości w przewodzie mlecznym.

Przedwczesne zakończenie leczenia produktem powinno mieć miejsce jedynie po konsultacji z lekarzem weterynarii ponieważ może to prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

- Po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie za skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i na odwrót. W niektórych przypadkach reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.
- Osoba o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub, której zalecono unikać pracy z takimi produktami, nie powinna stosować weterynaryjnego produktu leczniczego.
- Podczas używania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować specjalną ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Osoba, u której rozwinie się reakcja alergiczna po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, powinna unikać kontaktu z nim (oraz z innymi
- produktami zawierającymi penicylinę lub cefalosporynę) w przyszłości.
- Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się noszenie rękawic. Skórę narażoną na kontakt z lekiem należy umyć. W przypadku kontaktu z oczami, należy je dokładnie przemyć dużą ilością czystej, bieżącej wody.
- Jeżeli po kontakcie z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Poważniejszymi objawami wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej są obrzęk twarzy, ust lub oczu lub trudności w oddychaniu.
- Po użyciu umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna <sup>2</sup> , wstrząs anafilaktyczny <sup>2</sup> , skórna reakcja alergiczna <sup>2</sup>

<sup>1</sup> z powodu występowania w produkcie powidonu.

<sup>2</sup> u zwierząt wrażliwych na penicylinę i/lub prokainę

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych zwierzę należy leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Istnieje możliwość wystąpienia antagonizmu pomiędzy antybiotykami i chemioterapeutykami charakteryzującymi się szybkim rozpoczęciem działania bakteriostatycznego. Działanie aminoglikozydów może zostać wzmocnione przez penicyliny. Należy unikać stosowania z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi do podania dowymieniowego z powodu możliwych niezgodności.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dowymieniowe:

3,0 g benzylopenicyliny prokainowej jednowodnej na ćwiartkę chorego wymienia, co odpowiada: 1 tubostrzykawce na chorą ćwiartkę co 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Przed zastosowaniem wszystkie ćwiartki wymienia powinny być starannie zdojone. Po oczyszczeniu i dezynfekcji strzyków i ich końcówek, należy podać 1 tubostrzykawkę do każdej z zakażonych ćwiartek wymienia.

Jeśli nie ma wyraźnej poprawy stanu po 2 dniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę i jeśli konieczne zmienić sposób leczenia.

Parenteralnie antybiotyki należy podawać w przypadku mastitis z objawami systemowymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie dotyczy.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 5 dni  
Mleko: 6 dni

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### 4.1 Kod ATCvet: QJ51CE09

#### 4.2. Dane farmakodynamiczne

##### Mechanizm działania

Benzylopenicylina prokainowa to postać *depot* penicyliny, która trudno rozpuszcza się w wodzie i uwalnia w organizmie na drodze dysocjacji na benzylopenicylinę i prokainę. Wolna benzylopenicylina wykazuje skuteczność głównie w stosunku do Gram-dodatnich drobnoustrojów chorobotwórczych, w tym *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. Penicyliny wykazują działanie bakteriobójcze w stosunku do namnażających się drobnoustrojów chorobotwórczych, hamując syntezę ściany komórkowej. Benzylopenicylina jest wrażliwa na działanie kwasów i ulega dezaktywacji pod wpływem bakteryjnych  $\beta$ -laktamaz.

Wartości graniczne dla penicylin zaproponowane w 2015 roku przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) można podsumować następująco:

	Wartości graniczne		
	Wrażliwy	Pośredni	Oporny
<i>Staphylococcus</i> spp. (np. <i>S. aureus</i> ; koagulazo-ujemne gronkowce)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Paciorkowce zieleniejące (np. <i>S. uberis</i> )	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25–2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Paciorkowce beta-hemolizujące (np. <i>S. dysgalactiae</i> i <i>S. agalactiae</i> )	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Dane z różnych europejskich programów nadzoru potwierdzają bardzo korzystny profil wrażliwości dla *S. uberis*, *S. dysgalactiae* i *S. agalactiae*. Mniejszy lub większy poziom oporności konsekwentnie raportowany jest dla gronkowców, u których naturalnie występują szczepy wytwarzające beta-laktamazę. Według opublikowanych w 2018 roku danych dotyczących zakrojonego na szeroką skalę badania ankietowego przeprowadzonego w Belgii, Czechach, Danii, Francji, Niemczech, Włoszech, Holandii, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii odsetek szczepów wrażliwych na penicylinę w przebadanych izolatach wyniósł 75 % w przypadku *S. aureus* i 71 % w przypadku koagulazo-ujemnych gronkowców, przy czym w przypadku paciorkowców nie odnotowano oporności.

##### Mechanizmy oporności:

Najczęstszym mechanizmem oporności jest wytwarzanie beta-laktamaz (konkretniej zaś penicylinaz, szczególnie w przypadku *S. aureus*), które otwierają pierścień beta-laktamowy, dezaktywując go. Innym mechanizmem oporności nabytej jest modyfikacja białek wiążących penicyliny.

#### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Benzylopenicylina jest częściowo wchłaniana z wymienia po podaniu dowymieniowym. Jedynie niezdisocjowane jony penicyliny przenikają do surowicy w wyniku dyfuzji pasywnej. Ponieważ benzylopenicylina jest silnie dysocjująca, tylko niewielkie jej stężenie pojawia się w surowicy. Jedna z części (25%) dostrzykowo podanej benzylopenicyliny staje się nieodwracalnie związana z białkami mleka i tkanki.

Po podaniu dowymieniowym, benzylopenicylina jest w znacznym stopniu wydalana w niezmienionej formie z mlekiem z leczonej ćwiartki wymienia, w niewielkim stopniu z mlekiem z ćwiartek nieleczonych, a także z moczem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Chronić przed światłem.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Białe tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu liniowego o niskiej gęstości, po 10 ml w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:  
24 x 10 ml

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH

## **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2263/13

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/05/2013

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

11/2025

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).